



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Rua Goiás, nº 253, 8º andar, sala 801, Centro
Belo Horizonte – MG CEP 30190-030

NOTA TÉCNICA

IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

SOLICITANTE: MM. Juiz de Direito Dr. Alexandre Quintino Santiago

PROCESSO Nº.: 10000200205441001

SECRETARIA: 8ª Câmara Cível

COMARCA: Belo Horizonte

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

REQUERENTE: M.V.S.M.P.

IDADE: 13 anos

PEDIDO DA AÇÃO: Bomba infusão de Insulina e insulinas análogas

DOENÇA(S) INFORMADA(S): Diabetes Mellitus tipo 1 – CID: E 10

FINALIDADE / INDICAÇÃO: Como opção terapêutica substituta à opção terapêutica disponível na rede pública - SUS

REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL: CRMMG 42951

NÚMERO DA SOLICITAÇÃO: 2020.0001757

II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

É indicado o uso das seguintes substância/materiais à criança de 13 anos de idade?

- Bomba de infusão contínua de insulina; - Cateter "Quick -set 6 mm" - MMT-332A; - Aplicador - "Quick set" - MMT-305QS; - Reservatório de 3 ML - MMT - 332A; - Care Link USB MMT-7306; - Sensores Enlite MMT-7008A; - Frasco 10ml Insulina Ultra-rápida - Lispro ou Asparte. **R.: Como a DM1 se caracteriza por produção**

insuficiente/ausente de insulina a insulino terapia torna-se obrigatória.

Portanto, a reposição do hormônio está indicada para a criança, e pode ser através de esquemas e preparações variadas, buscando atingir o perfil mais próximo possível do fisiológico. No entanto, não foram identificados elementos técnicos que permitam afirmar que o uso da bomba de infusão de insulina (SICI) constitui-se no único meio eficaz para a insulino terapia para o caso concreto.

Há consequências? **R.: O uso do SICI (bomba infusão) não está isento de riscos / complicações; infecções no local de colocação do cateter, outras**



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Rua Goiás, nº 253, 8º andar, sala 801, Centro
Belo Horizonte – MG CEP 30190-030

complicações possíveis de ocorrer, resultante do uso do SICI é a hiperglicemia, podendo ocasionar a cetoacidose diabética (CAD) quando ocorre interrupção do fluxo de insulina.

O tratamento em questão é superior ao atualmente fornecido pelo SUS? **R.: O uso da bomba de infusão de insulina – SICI não é uma necessidade para todos. É consenso que o esquema de múltiplas injeções diárias - MDI (disponível na rede pública), deve preceder a indicação do uso da bomba de insulina, visto que os resultados conseguidos com as duas modalidades de tratamento intensivo são muito semelhantes, em termos de hemoglobina glicada e de controle de complicações a médio e longo prazo.**

O tratamento em questão se revela imprescindível? **R.: Não foram identificados elementos técnicos que permitam afirmar imprescindibilidade de uso específico da bomba de infusão de insulina para o caso concreto, sugere-se realização de perícia médica judicial.**

III - CONSIDERAÇÕES SOBRE O CASO, COMENTÁRIOS / CONCLUSÃO:

Conforme a documentação apresentada a paciente possui diagnóstico de diabetes mellitus estabelecido desde os 03 anos de idade, consta que a mesma não consegue estabilizar os níveis glicêmicos apesar de ser aderente a insulino terapia intensiva basal-bolus, apresenta fenômeno do alvorecer proeminente, foi então proposto o uso da bomba de infusão de insulina.

No caso concreto, não foram apresentados dados do histórico (resultados dos índices glicêmicos na evolução / monitoramento do controle glicêmico da paciente, entre eles a HbA1c), por ocasião do uso das modalidades terapêuticas previamente instituídas. Dados esses essenciais para avaliação da imprescindibilidade da tecnologia requerida para o caso específico/individual.

Embora os estudos que avaliaram que valores menores de hemoglobina glicada (HbA1c) está associado a menores chances de complicações microvasculares, não incluíram a faixa etária pediátrica, estudos recentes demonstraram que o controle glicêmico no primeiro ano de doença,



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Rua Goiás, nº 253, 8º andar, sala 801, Centro
Belo Horizonte – MG CEP 30190-030

avaliado pela HbA1c, é um bom preditor de controle em longo prazo.

Diabetes mellitus é uma doença de alta complexidade e multifatorial, sendo caracterizada como um grupo heterogêneo de distúrbios metabólicos que apresentam em comum a hiperglicemia. A abordagem do paciente com diabetes requer a adoção de diversas práticas desde o diagnóstico até a integralidade do cuidado.

Embora o diabetes mellitus tipo 1 (DM1) seja menos comum na população geral, quando comparado ao diabetes mellitus tipo 2, a incidência ainda aumenta em cerca de 3 % ao ano, particularmente entre as crianças. Na infância o DM1 é o tipo de DM mais frequente.

O tratamento de crianças e adolescentes deve considerar peculiaridades próprias dessa faixa etária. A terapêutica deve incluir a reposição da insulina, monitorização e educação, incluindo a educação para a alimentação, a prática regular de atividade física e a orientação para o paciente e sua família.

Portanto, torna-se essencial a otimização dos serviços e tecnologias a serem disponibilizados aos portadores de diabetes mellitus, para direcionar de forma racional os recursos a serem utilizados no contexto desta importante condição clínica.

O custo da terapia com bomba de insulina é um obstáculo importante para o fornecimento deste tratamento, razão pela qual os pacientes devem ser selecionados rigorosamente de acordo com os critérios estabelecidos em diretrizes técnicas.

A segurança e a eficácia do uso da bomba de insulina são altamente dependentes da seleção adequada do paciente, de seu nível de educação em diabetes, sua adesão às recomendações terapêuticas, do nível técnico e da competência da equipe multidisciplinar responsável por seu atendimento.

Os esquemas de terapia intensiva de insulina através de múltiplas doses de insulina (MDI) ou através do uso de bombas de infusão / sistema de



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Rua Goiás, nº 253, 8º andar, sala 801, Centro
Belo Horizonte – MG CEP 30190-030

infusão contínua de insulina (SICI), visam alcançar o melhor controle glicêmico possível, evitando as hipoglicemias; embora tanto a bomba de infusão (SICI), quanto a terapêutica de MDI sejam meios efetivos de implementar o manejo intensivo da diabetes. Em crianças, a hipoglicemia geralmente é um fator limitante para o tratamento intensivo e o bom controle do diabetes, estando indicado em casos selecionados, o uso da bomba como alternativa para se instituir o tratamento intensivo com insulina análoga de ação ultrarrápida.

A bomba de infusão de insulina é um dispositivo mecânico portátil com comando eletrônico que consiste em um reservatório de insulina e um cateter de administração que é inserido no tecido subcutâneo do paciente. Tal dispositivo proporciona tanto a liberação contínua de insulina, conhecida como basal (dividida de hora em hora pelas 24 horas), como liberação de insulina em *bolus*, de uso prandial e corretivo de hiperglicemias. Nenhum sistema permite automatização plena, e as doses de *bolus* de insulina ainda dependem da participação do paciente.

“Atualmente no Brasil, há o registro regularizado de duas bombas de insulina com sistema de infusão contínua de insulina – SICI, ambas apresentam funcionamento, tamanhos e pesos semelhantes e diferem na aparência externa e na forma da utilização dos botões, e alguns modelos são à prova d’água, possuem controle remoto inteligente e outros podem ser integrados ao sistema de monitorização contínua da glicose, permitindo ajustes mais precisos na terapêutica”.

Atualmente são comercializadas bombas de infusão de 2 fabricantes: Roche Diagnostics e Medtronic. A Roche disponibiliza a bomba Accu-ChekR Spirit e o sistema Accu-ChekR Spirit Combo (bomba + *smart control* com glicosímetro e cálculo de *bolus*). A Medtronic disponibiliza os modelos *MiniMed Paradigm® Veo 754* e *MiniMedR 640G*.

O paciente que for candidato ao uso de bomba de infusão de insulina



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Rua Goiás, nº 253, 8º andar, sala 801, Centro
Belo Horizonte – MG CEP 30190-030

deve possuir habilidades para ser capaz de: inserir e conectar a cânula, detectar, prevenir e tratar episódios de hipoglicemia, capacidade de contar corretamente os carboidratos da dieta, calcular a relação insulina/carboidrato e calcular as doses dos bolus de correção, além de manter os cuidados apropriados com a bomba e resolver os problemas mais comuns.

O uso da bomba de infusão de insulina requer acesso a uma equipe multidisciplinar familiarizada com o sistema de infusão contínua de insulina (SICI). A seleção de pacientes para uso do SICI restringe-se aos casos com indicação muito precisa, tendo em vista que é possível se alcançar um adequado controle glicêmico e redução das hipoglicemias com as duas modalidades de tratamento intensivo. Não há evidências atuais que sustentem afirmar superioridade de eficácia e segurança do SICI sobre a modalidade de MDI, uma vez que as diferenças encontradas nos estudos não podem ser consideradas clinicamente significativas.

O Posicionamento Oficial nº 04/2019 da SBD, cita no quadro 1 as principais indicações médicas para uso do SICI (bomba infusão).

- Crianças menores de sete anos ou com dose basal < 10U/24 horas
- Fenômeno do alvorecer sem controle com MDI
- Hipoglicemia nível 2 frequente*
- Hipoglicemia nível 3 ou grave**
- Hipoglicemia assintomática

* Nível 2 (Glicemia <54 mg/dL): frequência maior de uma vez/semana; hipoglicemia grave/ clinicamente significativa, denota prejuízo na função cognitiva, episódios repetidos causam redução dos sintomas de hipoglicemia e predizem episódios graves, arritmias cardíacas e mortalidade, além do provável impacto econômico e para a saúde;

**Nível 3 (Hipoglicemia grave): frequência maior de uma vez/ano; independente do valor de glicemia, comprometimento cognitivo grave, requer assistência externa (ajuda de terceiros), apresentação com convulsão/coma.

O uso da bomba de infusão de insulina – SICI não é uma necessidade para todos. É consenso que o esquema de múltiplas injeções diárias - MDI deve preceder a indicação para o uso da bomba de insulina, visto que os resultados conseguidos com as duas modalidades de tratamento intensivo



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Rua Goiás, nº 253, 8º andar, sala 801, Centro
Belo Horizonte – MG CEP 30190-030

são muito semelhantes, em termos de hemoglobina glicada e de controle de complicações a médio e longo prazo.

Um consenso recente realizado pela European Society of Pediatric Endocrinology, Lawson Wilkins Pediatric Endocrine Society e ISPAD, endossado pela American Diabetes Association e European Foundation for Study of Diabetes, trouxe o resumo e as principais indicações do uso da bomba – SICI no paciente pediátrico.

“A decisão de iniciar a terapia com bomba deve ser tomada conjuntamente pela criança, pelos pais / responsáveis e pela equipe de diabetes. Todos os pacientes pediátricos com diabetes tipo 1 são potenciais candidatos a SICI, e não há limite inferior de idade para iniciar SICI (**E**). O momento do início da bomba continua sendo uma consideração importante para a família e a equipe de saúde, otimizando a probabilidade de implementação e resultados bem-sucedidos (**B**).SICI deve ser considerado nas condições listadas abaixo:

1. Hipoglicemia grave recorrente (**C**)
2. Grandes flutuações nos níveis de glicose no sangue, independentemente do A1C (**C**)
3. Controle subótimo de diabetes (ou seja, A1C excede o intervalo desejado para a idade) (**C**)
4. Complicações microvasculares e/ou fatores de risco para complicações macrovasculares (**A**)
5. Bom controle metabólico, mas regime de insulina que compromete o estilo de vida (**E**)

Outras circunstâncias em que o SICI pode ser benéfico incluem:

1. Crianças pequenas e especialmente bebês e recém-nascidos (**B;C**)
2. Adolescentes com transtornos alimentares (**E**)
3. Crianças e adolescentes com um fenômeno pronunciado do



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Rua Goiás, nº 253, 8º andar, sala 801, Centro
Belo Horizonte – MG CEP 30190-030

amanhecer (E)

4. Crianças com fobia por agulha (E)
5. Adolescentes grávidas, idealmente na pré concepção (A)
6. Indivíduos propensos a cetose (C)
7. Atletas competitivos (E)

A experiência mundial tem demonstrado que o bom controle glicêmico não se sustenta quando a monitorização adequada, educação continuada, intervenção multidisciplinar efetiva e a aderência ao tratamento não forem implementadas com sucesso.

Quando comparada às outras formas de administração da insulina, a terapia com bomba de infusão é de custo mais elevado, e sua efetividade em relação ao custo só ocorre em situações muito específicas, nas quais essa modalidade terapêutica pode de fato ser considerada preferencialmente indicada.

O uso do SICI (bomba infusão) não está isento de riscos / complicações; infecções no local de colocação do cateter, outras complicações possíveis de ocorrer, resultante do uso do SICI é a hiperglicemia, podendo ocasionar a cetoacidose diabética (CAD) quando ocorre interrupção do fluxo de insulina.

“O paciente candidato ao uso de SICI deve estar motivado a aprender os princípios gerais do autocontrole do diabetes e a desenvolver outras habilidades e obter qualificações essenciais, como utilizar contagem de carboidratos e fazer ajustes proporcionais das doses de insulina, que fazem parte de um gerenciamento avançado da insulino-terapia. Em uma etapa subsequente, os candidatos já usuários de SICI, deverão comprovar o uso regular, habilidade e qualificação para manter a operação do sistema e aderir às recomendações protocoladas para a utilização”⁴.

Por tratar-se de modalidade terapêutica de alto custo, não padronizada



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Rua Goiás, nº 253, 8º andar, sala 801, Centro
Belo Horizonte – MG CEP 30190-030

no sistema público de saúde, com critérios de indicação muito precisa, faz-se necessária a avaliação e acompanhamento por equipe multidisciplinar do sistema público de saúde. Sugere-se a realização de perícia médica judicial, que possibilite afirmar se o caso concreto se traduz em situação específica que justifique o fornecimento da tecnologia requerida.

Conforme Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes 2019/2020, tanto o SICI (sistema de infusão contínua de insulina – bomba insulina) quanto a terapêutica de MDI (múltiplas doses de insulina) são meios efetivos e seguros no manejo intensivo do diabetes, com o objetivo de chegar a níveis glicêmicos quase normais, diminuir as hipoglicemias e obter a melhora da qualidade de vida.

No caso concreto os elementos técnicos identificados são insuficientes para afirmar imprescindibilidade de uso específico da bomba de infusão de insulina, ou seja, que o SICI (bomba) constitui-se no único meio eficaz para a insulinoterapia para o caso em tela.

IV - REFERÊNCIAS:

- 1) Diretrizes Sociedade Brasileira de Diabetes, 2019-2020. Sistema de infusão contínua de insulina: indicações e uso. Aspectos gerais do tratamento de crianças e adolescentes com diabetes mellitus tipo 1.
- 2) Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas Diabetes Mellitus Tipo 1, Relatório de recomendação da CONITEC, Agosto/2019.
- 3) Use of insulin pump therapy in the pediatric age-group: consensus statement from the European Society for Paediatric Endocrinology, the Lawson Wilkins Pediatric Endocrine Society, and the International Society for Pediatric and Adolescent Diabetes, endorsed by the American Diabetes Association and the European Association for the Study of Diabetes. Diabetes Care. 2007 Jun;30(6):1653-62. Epub 2007 Mar 19
- 4) Posicionamento Oficial SBD nº 04/2019, O Papel do Sistema de Infusão Contínua de Insulina, *Bomba de Insulina*, no Tratamento do Diabetes.



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Rua Goiás, nº 253, 8º andar, sala 801, Centro
Belo Horizonte – MG CEP 30190-030

5) Bomba de Infusão de Insulina em diabetes melito tipo I, Jornal de Pediatria, vol. 82, nº 4, 2006.

V - DATA:

03/03/2020

NATJUS - TJMG